

РЕШЕНИЕ

№ 23645

гр. София, 15.11.2024 г.

В ИМЕТО НА НАРОДА

АДМИНИСТРАТИВЕН СЪД - СОФИЯ-ГРАД, Второ отделение 53 състав,
в публично заседание на 15.10.2024 г. в следния състав:

СЪДИЯ: Полина Величкова

при участието на секретаря Валентина Христова, като разгледа дело номер **5264** по описа за **2024** година докладвано от съдията, и за да се произнесе взе предвид следното:

Производството е по реда на чл. 126 и сл. от Административнопроцесуалния кодекс /АПК/.

Образувано е по жалба на Z. k.s./З. к.с. - дружество, учредено и съществуващо съгласно законодателството на Чешката република, депозирано чрез процесуалния представител адв. Д., срещу Решение № Н.-34033/ 26. 03. 2024 г. на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти /НСЦРЛП, Съвета/.

В жалбата се излагат подробни съображения за незаконосъобразност на оспорваното решение, като се иска неговата отмяна.

В съдебно заседание оспорващото дружество се представлява от адв. Д., която поддържа жалбата и моли за отмяна на обжалвания акт.

Ответникът - Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, чрез своите процесуални представители адв. Г. и адв. Д. излага подробни аргументи за неоснователност на жалбата, като моли същата да бъде отхвърлена.

Като взе предвид изложеното в жалбата, становищата на страните и като събраните по делото писмени доказателства, Административен съд – София град, прие за установено от фактическа страна следното:

Жалбоподателят е притежател на разрешението за употреба с рег. № BG/МА/MP – 45563/16.05.2019 г. на лекарствения продукт Sunitinib ZentivaCapsule, hard 25mg x 30 B. HDPE. С Решение № НСР26194/29. 11. 2021 г., вписано на 01. 01. 2022 г. НСЦРЛП е утвърдил цена на лекарствения продукт в размер на 1748 лева /893,74 евро/.

Дружеството е регистрирано в Чешката републиката, като за търговската дейност му

дейност и представителство в Република България има изрично оправомощен представител – „Зентива Фарма България“ ЕООД, за което са представени пълномощия. Л. продукт е включен в Приложение 2 на Позитивния лекарствен списък /П./, който обхваща лекарствените продукти, предназначени за лечение на заболявания, които се заплащат по реда на Закона за здравното осигуряване и лекарствените продукти, заплащани от бюджета на лечебните заведения по чл. 5 от Закона за лечебните заведения и от бюджета на лечебните заведения с държавно и/или общинско участие по чл. 9 и 10 от Закона за лечебните заведения. Продуктът е включен и в Приложение № 4 от П. - пределна цена на лекарствените продукти по чл. 261а, ал. 4 от ЗЛПХМ по елементи. Л. продукт не е самостоятелен в Международното патентно наименование – Sunitinib в Приложение 2 на П.. Референтната стойност на Д. Терапевтичен курс на лекарствения продукт се изчислява чрез групиране, в което участват лекарствени продукти на други притежатели на разрешение за употреба.

С вх. на НСЦРЛП № 111-647/ 19. 01. 2024 г. притежателят на разрешението за употреба е подал декларация-справка съгласно чл. 43, ал. 1 и ал. 4 от Наредба за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти /Наредбата/ в месеца, през който изтича двадесет и четири месечният период от датата на утвърждаване на последната цена по чл. 261а, ал. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина /ЗЛПХМ/. Същата е утвърдена с Решение № Н.-26194/ 29. 11. 2021 г., вписана на 1. 01. 2022 г. При проверката на подадената декларация, извършена към 19. 01. 2024 г. /датата на подаване на декларацията/ е установена по-ниска цена на производител от установената и заявената в С. – 475, 71 евро. Откритата цена е на търговец на едро без ДДС в евро – 481,44 евро и е публикувана на официалния сайт на Агенция за лекарствени продукти и медицински изделия на С.. В базата данни EURIPID е налична същата цена на търговец на едро без ДДС в размер на 481,44 евро, на която отговаря цена на производител в размер на 475,71 евро.

Цената на производител е изчислена на съгласно действащата нормативна разпоредба в С., която е публично оповестена на НСЦРЛП, раздел Референтни държави, колона Нормативна уредба. Р. е извършено към лекарствен продукт Sunitinib Sandoz 25 mg trude capsule x30 с производител Remedica ltd, Ciper, Pharmacare premium L., M., който отговаря на определението „същият лекарствен продукт“, съгласно § 1, т. 3 от Допълнителните разпоредби на Наредбата. В базата данни EURIPID е открита същата цена на производител без ДДС в евро.

Тази цена е формирана като от оповестената на сайта на Агенцията за лекарствени продукти и медицински изделия на С., посочен на интернет страницата на НСЦРЛП, съгласно чл. 8, ал. 7, т. 1 от Наредба за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти /Наредбата/ - <https://www.jazmp.si/fileadmin/datoteke/seznami/SFE/Cene/> цена на търговец на едро в размер на 481, 44 евро, като е направено изчисление на цена на производител по методиката, посочена в Приложение 2 към Правилника за изменение на Правилника за определяне на цени на лекарствени продукти за хуманна употреба на С., публикуван на <http://www.uradni-list.si>. Разпечатка от сайта на Агенцията за лекарствени продукти и медицински изделия на С. е приложена на л. 75-76 по делото в табличен вид и от нея е видно, че касае продукта - Sunitinib Sandoz 25 mg trude capsule x30, с актуална цена на едро 481,44 евро. Установено е по делото, а и не се спори между страните, че този продукт съдържа същото активно вещество –

сунитиниб, каквото съдържа и процесният продукт Sunitinib ZentivaCapsule, hard 25mg x 30 B. HDPE, видно от приложените по делото листовки за двата продукта – л. 87 и сл. за Sunitinib Sandoz 25 mg trude capsule x30 и л. 113 и сл. за Sunitinib ZentivaCapsule, hard 25mg x 30 B. HDPE.

Тази цена съдържа т. нар. производителен елемент - Р. /чл. 2, т. 5 от Правилника за определяне на цени на лекарствени продукти за хуманна употреба на С./, който е структурна част на максимално допустимата цена на едро на лекарството и представлява административно признатите разходи на производителя на лекарството. Съгласно чл. 10 от същия Правилник максимално разрешените цени на лекарствените продукти се формират въз основа на изчисляването на стойността на Р., която не е по-висока от максимално допустимата цена и добавен дял или определена стойност, предназначена за покриване на разходите за търговия на едро, който не е по-висок от максимално допустимата цена съгласно таблица от Приложение 3. В чл. 15, ал. 2 от Правилника е посочено, че стойността на Р. се определя като медиана на цените на производителя въз основа на данни на данъкоплатеца в други държави – членки на ЕС или страни по Споразумението за ЕИП, в които лекарството се финансира от публични средства. В ал. 3 на същата разпоредба е посочено как се изчислява максимално разрешената цена на лекарството като се препраща към методика в Приложение № 3 /предишно приложение 2, публ. в официален вестник на Република С., бр. 6/2012г./. Според нея цена едро= $P + P1 + \text{MIN} / P \times P2; P3 /$, където P1 е фиксиран непроменлив дял на търговец на едро част -0,50 евро, P2 е най-високият разрешен процент от стойността на Р. за изчисляване на променливата част от дела на търговеца на едро -1,1%, а P3 е максимално допустимата стойност на променливия дял на търговеца на едро – 27 евро. Между P2 и P3 се избира по-малката стойност съгласно Правилника. В случая по-малка е стойността на P2. Правилника за изменение на Правилника за определяне на цени на лекарствени продукти за хуманна употреба на С. е приложен в превод на л. 120 и сл., а приложението и неговият превод – на л. 122 и л. 123 от делото.

С писмо, изх. № 111-643/ 16. 02. 2024 г. притежателят на разрешението за употреба „3. к.с.“ Чешка република е уведомен, че заявената цена на производител на лекарствения продукт Sunitinib ZentivaCapsule, hard 25mg x 30 B. HDPE не отговаря на откритата цена на производител за "същия лекарствен продукт" в С. в размер на 475,71 евро. Предоставен е срок за подаване на заявление за промяната на цената на процесния лекарствен продукт.

В определения срок дружеството не е подало заявление за промяна на цената на лекарствения продукт, в резултат на което Съветът е взел решение за издаване на решение за служебно утвърждаване на промяна на цената на лекарствения продукт с № Н.-34033/ 26. 03. 2024 г. Утвърдил е цена за лекарствения продукт Sunitinib ZentivaCapsule, hard 25mg x 30 B. HDPE в размер на 930,41 лева без ДДС, 186,08 лв. ДДС или общо 1116,49 лв. с ДДС.

Посоченото решение е оспорено по административен ред с жалба, депозирана на 8. 04. 2024 г., като със свое решение № КП-21 от 24. 07. 2024 г. Комисията по прозрачност към Министерския съвет е отхвърлила жалбата. Жалбата срещу Решение № Н.-34033/ 26. 03. 2024 г. на НСЦРЛП е депозирана на 21. 05. 2024 г. – след оспорване на жалбата по административен ред и след изтичане на срока за произнасяне на по-горестоящия административен орган, който се е произнесъл след изтичане на срока по чл. 97 от АПК.

При така установеното от фактическа страна, съдът приема от правна страна следното:

Жалбата е допустима – подадена е в законоустановения срок и от лице с правен интерес да оспорва, насочена срещу акт, подлежащ на съдебен контрол. Разгледана по същество, същата е неоснователна, поради следните съображения:

Съгласно чл. 258 от ЗЛПХМ към министъра на здравеопазването се създава Национален съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, който е колегиален орган и се състои от председател и шестима членове. Съгласно чл. 259а заседанията на съвета са редовни, ако на тях присъстват повече от половината от общия брой на членовете му. Съветът взема решения с мнозинство повече от половината от общия брой на членовете си. В случая, видно от извлечение от протокол № 595 от заседание на Съвета на 14. 03. 2024 г., същият е взел решение по т. 5 в присъствието на 6-те члена на Съвета. Предвид това съдът приема, че оспореният акт е издаден от компетентен административен орган, в рамките на предоставените му правомощия по чл. 259, ал. 1, т. 1 от ЗЛПХМ. Във връзка с това съдът приема, че оспорваният акт не страда от порока, предвиден в чл. 146, т. 1 от АПК и следователно не е налице основание за прогласяването на нищожност на решението на НСЦРЛП.

Оспорваното Решение № Н.-34033/ 26. 03. 2024 г. на НСЦРЛП е издадено в установената форма и съдържа всички законоустановени реквизити, съгласно чл. 59 от АПК. В хода на административното производство не са допуснати нарушения на административнопроизводствените правила от категорията на съществените, които да са ограничили правото на защита на оспорващия и да са препятствали правото му адекватно да я организира.

Съгласно чл. 261а, ал. 1 от ЗЛПХМ Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти регулира цените на лекарствените продукти, включвани в Позитивния лекарствен списък по чл. 262, ал. 1 и заплащани с публични средства, в съответствие с най-ниските референтни цени от държави-членки. Условието и правилата за регулиране на цените на лекарствените продукти по ал. 1, за регулиране на пределните цени на отпусканите по лекарско предписание лекарствени продукти по ал.2 при продажбата им на дребно, както и условията и реда за регистриране на цените на лекарствените продукти, които се отпускат без лекарско предписание, са регламентирани в Наредба за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти /НУПРРРЦЛП, Наредбата/, приета на основание чл. 261а, ал. 5 от ЗЛПХМ.

Съгласно чл. 43, ал. 1 от НУПРРРЦЛП, в случай на липса на промяна на цените, посочени в декларация-справка по чл. 33, ал. 2, въз основа на която е била утвърдена цена по чл. 2, ал. 1 на включен в П. лекарствен продукт, с изключение на лекарствените продукти, разрешени за употреба по реда на чл. 11 от ЗЛПХМ, притежателят на разрешение за употреба или упълномощен негов представител представя на всеки двадесет и четири месеца от датата на утвърждаване на последната цена, декларация по образец, утвърден от Съвета, удостоверяваща тези обстоятелства. Декларацията се подава в месеца, през който изтича двадесет и четири месечният период. Според ал. 4 на същата разпоредба, при наличие на промяна на цените на лекарствен продукт по ал. 1 и 3, посочени в декларация-справката по чл. 33, ал. 2, при която цената на производител по чл. 8 е по-ниска в сравнение с цената на производител, въз основа на която е била образувана цената на лекарствения продукт, с изключение на лекарствените продукти, разрешени за употреба по реда на чл. 11 от

ЗЛПХМ, притежателят на разрешение за употреба или упълномощен негов представител ежегодно, не по-късно от настъпването на двадесет и четири месеца от датата на утвърждаване на последната цена на лекарствен продукт представя пред Съвета заявление за промяна на утвърдена цена. Заявлението се подава в месеца, през който изтича двадесет и четири месечният период. Ако притежателят на разрешение за употреба или упълномощен негов представител не подаде декларация по ал.1 - 3 или заявление по ал. 4 и 5 и след проверка от експерти от специализираната администрация на Съвета се установи, че цената на производител по чл. 8 е по-ниска в сравнение с цената на производител, въз основа на която е била образувана цената на лекарствения продукт по чл. 2, ал.1, Съветът служебно взема решение за промяна на утвърдена цена на лекарствен продукт – чл. 43, ал. 6 от Наредбата.

Ц. на лекарствен продукт, включен в П. и заплащан с публични средства, според дефиницията на чл. 2, ал. 1 от НУПРРРЦЛП, е цената в български левове, утвърдена от НСЦРЛП, като начинът на образуването ѝ е регламентиран в Глава втора на НУПРРРЦЛП – чл. 8 и чл. 9. Съгласно чл. 8, ал. 2 цената на лекарствен продукт, включен в П., се изчислява като сбор от елементите по ал.1, т.1, 2 и 3 и данък добавена стойност, а това са: 1. цена на производител, която не може да бъде по-висока от левовата равностойност на най-ниската цена на производител за същия лекарствен продукт в Б., Гърция, Испания, Италия, Л., Л., Румъния, С., С. и Франция; 2. надбавка за търговец на едро в размер 7, 6 и 4 на сто от заявената по т. 1 цена съобразно критерия, определен в чл. 9; 3. надбавка за търговец на дребно в размер 20, 18 и 16 на сто от заявената по т. 1 цена съобразно критерия, определен в чл. 9.

Безспорно е по делото, че установеният в Република С. лекарствен продукт попада в хипотезата на § 1, т. 3 от Наредбата, съгласно която "същият лекарствен продукт" е лекарствен продукт със същото международно непатентно наименование, количество активно вещество в дозова единица, лекарствена форма в окончателна опаковка на производител/производители, вписан/вписани в разрешението за употреба/решението на Европейската комисия, издадено по реда на Регламент /ЕО/ № 726/2004 г. на Европейския парламент и на Съвета.

Спорът се свежда до проучването на цената на лекарствения продукт, а именно дали същата е правилно определена. В тази връзка съдът взе предвид следното:

В представения по делото експертен доклад е приложена извадка от информацията, генерирана от страницата на Агенцията за лекарствени продукти и медицински изделия на С., в която публично е оповестена цена едро. Съдът извърши проверка на сайта <https://www.jazmp.si/humana-zdravila/cene-zdravil/seznam-ndc-in-ivdc>, където в pdf файл към 1. 01. 2024 г. се отваря таблица, под идент. № 150042 в която фигурира продуктът Sunitinib Sandoz 25 mg trude capsule x30 в опаковка, с актуална цена на 481,44 евро. Видно от цитираните по-горе разпоредби на Правилника за определяне на цени на лекарствени продукти за хуманна употреба на С., цената на производител е структурна част от максимално допустимата цена на едро на лекарството, означава се с Р. и представлява административно признатите разходи на производителя. Последните от своя страна са разходите за производство на лекарствени продукти, които се признават от агенцията по реда на този правилник при определяне на цените на лекарствените продукти на едро. Именно тя е базата за определяне на цената на лекарствените продукти, които подлежат на възстановяване. Този извод следва от разпоредбата на чл. 9, ал.1 от Правилника, който посочва по реда, предвиден в чл. 10 от него, се определят максимално допустимите цени на

лекарствата, които са предназначени за финансиране с публични средства. Прилагайки този ред и методиката в Приложение № 3 към Правилника, ответникът правилно е определил цената на производител в С. към 19. 01. 2024 г. на 475, 71 евро, като не се спори между страните, че същата цена е посочена и в извадка от системата EURIPID.

Проектът EURIPID се финансира от Европейската комисия по силата на Р. споразумение за съвместна дейност и служи за достъп до актуалните цени на лекарствените продукти, доплащани с обществени средства, в държавите – членки, чрез онлайн поддържана база данни, като към момента съдържа информация за цените на лекарствените продукти в 27-те държави – членки на Европейския съюз. Тази база данни обединява официалните регистри за цените на лекарствените продукти на членуващите държави в единна информационна система, а партньори в споразумението са национални администрации на държавите – членки, на които по силата на националното законодателство е възложено ценообразуването и реимбурсирането на лекарствени продукти. Изрично в разпоредбата на чл. 8а от НУПРРРЦЛП е предвидено, че при проверка на цената на производител по чл. 8 на лекарствен продукт Съветът използва публикуваните от държавните институции цени, както и информацията от базата данни по Споразумението за съвместна дейност EURIPID Collaboration /Споразумение за съвместна дейност по отношение на ценообразуването и реимбурсирането на лекарствени продукти/. При разминаване на цените, публикувани от съответната държава, и тези в базата данни по Споразумението за съвместна дейност EURIPID Collaboration се взема по-благоприятната за заявителя цена. Когато при проверката по ал. 1 цена на производител за лекарствен продукт/лекарствени продукти се установи само в базата данни по Споразумението за съвместна дейност EURIPID Collaboration, цената се взема предвид след потвърждение от държавната институция на съответната държава. Т. е. източникът, от който следва да се ръководи Съвета при установяване на по-ниска цена на производител от утвърдената, е не само публикуваните от държавните институции цени и методики, по които е определена цената, достъпни чрез тяхното официално публично публикуване, но и системата EURIPID с оглед установяване на по-благоприятна цена. В конкретния случай административният орган е извършил справки както в сайта на съответната държавна институция на С., така и в системата EURIPID с цел вземане по-благоприятната за заявителя цена. И на двете места е публикувана една и съща цена на производител.

Неоснователни са твърденията на жалбоподателя, че не става ясно дали посочената цена е действително цена на производител. В чл. 12 от Правилника изрично е посочено, че стойността на Р. се определя на базата на сравнителната цена на лекарството, която е най-ниската калкулирана цена на същото във всяка от сравнителните държави за оригиналното лекарство. Следователно стойността на Р. е именно цена на производител на лекарствения продукт. При прилагане на формулата в приложение 3 от правилника се получава цената от 475,71 евро. Следователно безспорно се установява цена на производител на процесния лекарствен продукт, оповестена на интернет адреса на съответната държавна институция, в която се публикуват цените на лекарствените продукти, в страна по ал. 1, т. 1 на чл. 8 от Наредбата, която е по-ниска от действащата на жалбоподателя.

Обстоятелството, е в оспорваното решение е посочена цена в евро по никакъв начин не представлява съществено процесуално нарушение. Цената на българския лев е

фиксирана спрямо еврото, а в обжалваното решение изрично е посочена и цена в лева. Следователно оспорваното решение не противоречи на целта на закона, а именно регулирането на цените на лекарствените продукти да кореспондира на актуални и припознати от обективното право референтни цени.

В конкретния случай неправилно оспорващото дружество приема, че е приложим чл. 8а, ал. 3 от Наредба за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти, съгласно който когато при проверката по ал. 1 цена на производител за лекарствен продукт/лекарствени продукти се установи само в базата данни по Споразумението за съвместна дейност EURIPID Collaboration, цената се взема предвид след потвърждение от държавната институция на съответната държава. В конкретния случай цена на производител е установена както в базата данни EURIPID Collaboration, така и в С., поради което посочената разпоредба е неприложима и не е необходимо изискване на потвърждение от държавната институция на С..

Горните аргументи мотивират съда да приеме, че оспорваното решение е законосъобразно и жалбата срещу него следва да бъде отхвърлена.

При този изход на спора искането на представителя на ответника за присъждане на направените по делото разноски за възнаграждение на юрисконсулт се явява основателно, съгласно разпоредбата на чл. 143, ал. 3 от АПК и чл. 78, ал. 8 от ГПК във връзка с чл. 144 от АПК. Съобразно чл. 24 от Наредбата за заплащане на правната помощ, във връзка с чл. 37, ал. 1 от Закона за правната помощ и с оглед фактичката и правна сложност на делото, размерът на възнаграждението следва да се определи на 100 /сто/ лева.

Така мотивиран и на основание чл. 172, ал. 2 от АПК Административен съд – София град, Второ отделение, 53-ти състав

Р Е Ш И:

ОТХВЪРЛЯ жалбата на Z. k.s./З. к.с. - дружество, учредено и съществуващо съгласно законодателството на Чешката република, срещу Решение № Н.-34033/ 26. 03. 2024 г. на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти.

ОСЪЖДА Z. k.s./З. к.с. - дружество, учредено и съществуващо съгласно законодателството на Чешката република, да заплати на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствени продукти [населено място] сумата 100 лв., разноски по делото.

РЕШЕНИЕТО може да се обжалва с касационна жалба пред Върховния административен съд в 14-дневен срок от деня на съобщението, че решението е изготвено.

ДА СЕ ИЗПРАТЯТ на страните преписи от решението.